

konformitätserklärung



Wir, der Hersteller, erklären in alleiniger Verantwortung, dass die unten aufgeführten Produkte den einschlägigen Bestimmungen der nachstehenden Richtlinien entsprechen.

Kategorie	Nichtselbsttätige elektronische Säuglingswaagen		
Produkte	336	336	757
EU-Baumusterprüfbescheinigung	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Genauigkeitsklasse	III		
Konformitätsbewertungsverfahren für nichtselbsttätige Waagen	Die notifizierte Stelle Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) hat die Konformität nach Modul D der Richtlinie 2014/31/EU überprüft und folgendes Zertifikat ausgestellt: DE-M-AQ-PTB123		
Klassifizierung als Medizinprodukt	Klasse I mit Messfunktion		
Konformitätsbewertungsverfahren für Medizinprodukte	Nach Anhang VI der Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG		
Optional mit Funkübertragung	-	x	x

Richtlinien:

2014/31/EU	Richtlinie betreffend die Bereitstellung nichtselbsttätiger Waagen auf dem Markt
93/42/EWG	Richtlinie über Medizinprodukte
2011/65/EU	Richtlinie zur Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe in Elektro- und Elektronikgeräten

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

Richtlinie:

2014/53/EU	Richtlinie über die Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Bereitstellung von Funkanlagen auf dem Markt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/5/EG
-------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hersteller:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Deutschland

Made in Germany

Notifizierte Stelle / Benannte Stelle:

2014/31/EU:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Deutschland
Kennnummer: 0102

93/42/EWG:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Deutschland
Kennnummer: 0123



Diese Konformitätserklärung ist gültig ab dem Datum der Unterzeichnung bis zur Ausstellung einer revidierten Konformitätserklärung aufgrund von Änderung der oben genannten Produkte.

Hamburg, 08 / 08 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

Anhang

Angewandte Normen und Spezifikationen:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2015

Für Produkte mit Funkübertragung gilt zusätzlich:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

Zubehör für

seca 336 (D13-09-001)

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002)

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)

declaration of conformity



We, the manufacturer, declare in sole responsibility that the products mentioned below are in compliance with the respective regulations of the following directives.

Category	Non-automatic electronic baby scales		
Products	336	336	757
EU-type examination certificate	D13-09-001	DE-18-NAWID-PTB002	CH-W1-13014-00
Accuracy class	III		
Conformity assessment procedure for non-automatic weighing instruments	The notified body Physikalisch-Technische Bundesanstalt (0102) has verified conformity in accordance with Module D of Directive 2014/31/EU and has issued the following certificate: DE-M-AQ-PTB123		
Classification as a medical device	Class I with measuring function		
Conformity assessment procedure for medical devices	In accordance with Annex VI of Medical Devices Directive 93/42/EEC		
With wireless transmission as an option	-	x	x

Directives:

2014/31/EU	Directive relating to the making available on the market of non-automatic weighing instruments
93/42/EEC	Directive concerning medical devices
2011/65/EU	Directive on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment

The following applies additionally to products with wireless transmission:

Directive:

2014/53/EU	Directive on the harmonisation of the laws of the Member States relating to the making available on the market of radio equipment and repealing Directive 1999/5/EC Text with EEA
-------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Manufacturer:

seca gmbh & co. kg
Hammer Steindamm 3-25
22089 Hamburg, Germany

Made in Germany

Notified bodies:

2014/31/EU:
Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB)
Bundesallee 100
38116 Braunschweig, Germany
Reference number: 0102

93/42/EEC:
TÜV SÜD Product Service GmbH
Ridlerstrasse 65
80339 München, Germany
Reference number: 0123



This declaration of conformity is valid from the date of signature until a revised declaration of conformity is issued due to modification of the above-mentioned products.

Hamburg, 08 / 08 / 2018

Frederik Vogel
CEO Development & Manufacturing

declaration of conformity



Annex

Applied standards and specifications:

EN 45501 :2015
EN 60601-1 :2006 + Cor.:2010 + A1:2013
EN 60601-1-2 :2015

The following applies additionally to products with wireless transmission:

EN 300 328 V2.1.1
EN 62311 :2008
EN 62479 :2010

Accessories for

seca 336 (D13-09-001):

- seca 232 (2321717004)

seca 336 (DE-18-NAWID-PTB002):

- seca 232 (2321717008)
- seca 234 (2341717009)